

## Tuberculose: bewust niet uitgewerkt

6801

In dit document staan nog niet uitgewerkte contra-indicatiebewakingen waarvoor de beschikbare informatie erop wijst dat geen actie nodig is.

Voor deze contra-indicatiebewakingen is informatie gezocht n.a.v. aanmelding van nieuwe geneesmiddelenproducten voor de G-Standaard, meldingen vanuit de praktijk, informatie uit nieuwe literatuur of uit bijgewerkte SmPC's. Of er is informatie gezocht bij het updaten van een oudere contra-indicatie.

Deze contra-indicatiebewakingen werken we NIET uit. Ze zullen dan ook niet worden opgenomen in de G-Standaard en Health Base Medicatiebewaking.

| Geneesmiddel(groep) | Toelichting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Datum uitgewerkt | Datum akkoord werkgroep |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|
| Spesolimab          | <p><b>Aanleiding:</b><br/><b>SmPC Spevigo (08-02-2023)</b></p> <p><u>Rubriek 4.1</u><br/>Spevigo is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van flares (opvlammingen) bij volwassen patiënten met gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis (GPP).</p> <p><u>Rubriek 4.3</u><br/>Klinisch belangrijke actieve infecties (bijv. actieve tuberculose; zie rubriek 4.4).</p> <p><u>Rubriek 4.4</u><br/>Evaluatie voor tuberculose voorafgaand aan behandeling</p> <p>Voordat een behandeling met spesolimab wordt gestart, moeten patiënten worden onderzocht op een tuberculose-infectie (tbc-infectie). Spesolimab is gecontra-indiceerd</p> | 12-04-2023       | 27-10-2023              |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
|                        | <p>bij patiënten met een actieve tbc-infectie (zie rubriek 4.3).</p> <p>Een anti-tbc-therapie moet worden overwogen alvorens een behandeling met spesolimab te starten bij patiënten met latente tbc, een voorgeschiedenis van tbc of mogelijke voorafgaande blootstelling aan personen met actieve tuberculose bij wie een gepaste behandelingskuur niet kan worden bevestigd. Na behandeling met spesolimab moeten patiënten worden gemonitord op klachten en verschijnselen van actieve tbc.</p> <p><b>Conclusie:</b><br/>Bewust niet uitwerken (J/N): voor start van de behandeling moeten alle patiënten gescreend worden op tuberculose. Er is dus sprake van geprotocolleerde zorg.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |            |
| <b>Deucravacitinib</b> | <p><b>4.1 Therapeutic indications</b><br/>SOTYKTU is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.</p> <p><b>4.3 Contraindications</b><br/>Clinically important active infections (e.g. active tuberculosis, see section 4.4).</p> <p><b>4.4 Special [NA1] warnings and precautions for use Infections</b><br/>Deucravacitinib may increase the risk of infections. Treatment with deucravacitinib should not be initiated in patients with any clinically important active infection until the infection resolves or is adequately treated (see section 4.3). Caution should be exercised when considering the use of deucravacitinib in patients with a chronic infection or a history of recurrent infection. Patients treated with deucravacitinib should be instructed to seek medical advice if signs or symptoms suggestive of an infection occur. If a patient develops a clinically important infection or is not responding to standard therapy, the patient should be monitored carefully and deucravacitinib should not be given until the infection resolves. Pre-treatment evaluation for tuberculosis Prior to initiating treatment with deucravacitinib, patients should be evaluated for tuberculosis (TB) infection. Deucravacitinib should not be given to patients with active TB (see section 4.3). Treatment of latent TB should be initiated prior to administering deucravacitinib. Anti-TB therapy should be considered prior to initiation of deucravacitinib in patients with a past history of latent or active TB in whom an adequate course of treatment cannot be confirmed. Patients receiving deucravacitinib should be monitored for signs and symptoms of active TB.</p> <p><b>Pubmed search:</b><br/>tuberculosis AND deucravacitinib – 2 hits</p> | 02-10-2023 | 27-10-2023 |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |            |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
|             | <b>Bewust niet uitwerken: betreft geprotocolleerde zorg.</b><br>Ja/Nee – bewust niet uitwerken                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |            |
| Abrocitinib | <b>Aanleiding:</b><br>SmPC Cibinqo:<br>4.3 Contra-indicaties <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actieve ernstige systemische infecties, waaronder tuberculose (tbc) (zie rubriek 4.4).</li> </ul> 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik<br>Tuberculose<br>Patiënten dienen vóór aanvang van de behandeling te worden gescreend op tbc. Voor patiënten in gebieden waar tbc sterk endemisch is, dient jaarlijkse screening op tbc te worden overwogen.<br>Abrocitinib mag niet worden toegediend aan patiënten met actieve tbc (zie rubriek 4.3). Voor patiënten met een nieuwe diagnose van latente tbc of eerdere niet-behandelde latente tbc dient een preventieve behandeling voor latente tbc te worden gestart vóór aanvang van de behandeling.<br><br><b>Conclusie:</b><br>Patiënten dienen voor aanvang gescreend te worden op TBC. Dat is voor patiënten met of zonder tuberculose niet anders. Bewust niet uitwerken (J/N). | 13-01-2022 | 07-04-2022 |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| Upadacitinib | <p><b>Aanleiding:</b><br/> SmPC Rinvoq (upadacitinib)<br/> Rubriek 4.1<br/> Reumatoïde artritis<br/> RINVOQ is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op een of meer disease-modifying antirheumatic drugs (DMARD's) of die niet kunnen verdragen. RINVOQ kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat.<br/> Artritis psoriatica<br/> RINVOQ is geïndiceerd voor de behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op een of meer DMARD's of die niet kunnen verdragen. RINVOQ kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat.<br/> Spondylitis ankylopoetica<br/> RINVOQ is geïndiceerd voor de behandeling van actieve spondylitis ankylopoetica bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op conventionele behandeling.<br/> Atopische dermatitis<br/> RINVOQ is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis (constitutioneel eczeem) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar die in aanmerking komen voor systemische therapie<br/> Rubriek 4.3<br/> Actieve tuberculose (tb) of actieve ernstige infecties.<br/> Rubriek 4.4<br/> Patiënten moeten op tuberculose (tb) worden gescreend voordat met een behandeling met upadacitinib wordt begonnen. Upadacitinib mag niet worden gegeven aan patiënten met actieve tb (zie rubriek 4.3). Anti-tb-therapie moet worden overwogen voordat upadacitinib wordt ingezet bij patiënten met eerder onbehandelde latente tb of patiënten met risicofactoren voor een tb-infectie. Het wordt aanbevolen een arts met expertise in de behandeling van tb te raadplegen als hulp bij de beslissing of het inzetten van anti-tb-therapie aangewezen is voor een bepaalde patiënt.<br/> Patiënten moeten gecontroleerd worden op tekenen en symptomen van tb, inclusief patiënten die voordat de therapie werd ingezet een negatieve test hadden voor een latente tb-infectie.</p> | 09-11-2021 | 07-04-2022 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |            |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
|             | <b>Conclusie:</b><br>Bewust niet uitwerken (J/N). Alle patiënten worden gescreend op (latente) tuberculose. Extra signalering is niet nodig.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |            |
| Filgotinib  | <b>Aanleiding</b><br>SmPC Jyseleca (filgotinib)<br>Rubriek 4.1<br>Jyseleca is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij volwassen patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op, of die intolerant zijn voor een of meer disease modifying antirheumatic drugs (DMARD's). Jyseleca kan worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met methotrexaat (MTX).<br>Rubriek 4.3<br>Actieve tuberculose (tbc) of actieve ernstige infecties (zie rubriek 4.4).<br>Rubriek 4.4<br>Tuberculose<br>Patiënten moeten op tbc worden gescreend voordat filgotinib wordt ingesteld. Filgotinib mag niet aan patiënten met actieve tbc worden toegediend (zie rubriek 4.3). Bij patiënten met latente tbc moet de standaard antimycobacteriële therapie worden gestart voordat filgotinib wordt toegediend. Patiënten dienen te worden gecontroleerd op de ontwikkeling van tekenen en symptomen van tbc, ook patiënten met een negatieve test voor latente tbc-infectie voorafgaand aan het starten van de behandeling.<br><br><b>Conclusie:</b><br>Bewust niet uitwerken (J/N). Alle patiënten worden gescreend op (latente) tuberculose. Aanvullende signalering is niet nodig. | 12-10-2020 | 07-04-2022 |
| Bimekizumab | <b>Aanleiding</b><br>SPC Bimzelx<br>Rubr. 4.4<br>Voordat de behandeling met bimekizumab wordt gestart, moeten patiënten worden geëvalueerd op een TB-infectie. Bimekizumab mag niet worden toegediend aan patiënten met actieve TB (zie rubriek 4.3). Patiënten die bimekizumab krijgen, moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van actieve TB. Anti-TB-therapie dient te worden overwogen voordat met bimekizumab wordt gestart bij patiënten met een voorgeschiedenis van latente of actieve TB waarvan niet zeker is of deze afdoende is behandeld.<br><br><b>Conclusie:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 17-09-2021 | 25-10-2021 |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
|                   | Bewust niet uitwerken (ja/nee). Alle patiënten worden gescreend op (latente) TB.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |
| Immunosuppressiva | <p>Fabrikanten van diverse middelen uit de groep immunosuppressiva (o.a. biologicals, DMARD, JAK-remmers etc.) contra-indiceren het gebruik van een dergelijk middel bij patiënten met actieve TBC. En adviseren om bij diagnose van latente tuberculose (LTBI) een geschikte anti-tuberculosebehandeling te overwegen of te starten.</p> <p>Echter, in klinische studies worden patiënten met TBC uitgesloten waardoor geen uitspraak kan worden gedaan of een geneesmiddel TBC verergert of reactiveert.</p> <p>Geraadpleegde deskundigen geven aan dat in praktijk screening op TBC alleen goed op orde is voor TNF-alfa-remmers omdat dit veelal vastgelegd is in ziekenhuisprotocollen. Voor alle andere immunosuppressiva is dit minder goed op orde en verschilt dit sterk per ziekenhuis en per specialisme die gebruikmaakt van immuunmodulerende middelen</p> <p>Door een van de deskundigen is bevestigd dat het niet wenselijk is om alle 'verdachte' geneesmiddelen te bewaken en adviseert om (conform adviezen van de richtlijn) de monoklonale antilichamen tegen TNF, oplosbare TNF-a-receptoren en prednison in een cumulatieve dosis van 700 mg op te nemen in de CI-bewaking. De werkgroep gaat hiermee akkoord.</p> <p>Conclusie: Immunosuppressiva die niet in bovenstaand rijtje vallen worden vooralsnog niet bewaakt.</p> <p>Extra toelichting:<br/>Voor de definitie 'immunosuppressieve middelen' wordt de richtlijn Tuberculosescreening voorafgaand aan immuunsuppressieve medicatie gevolgd. In de bewaking zijn opgenomen: corticosteroïden en BCG vaccinaties (incl blaasspoeling). TNF-alfa-remmers worden daarentegen niet bewaakt omdat screening op TBC bij deze middelen ingebed is in protocollen.</p> | September 2019 | November 2019 |